

COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN NORMAS OPERATIVAS

I.- INTRODUCCION

El Instituto Nacional de Medicina Genómica (INMEGEN) fue creado por el honorable Congreso de la Unión mediante una reforma a la Ley de los Institutos Nacionales de Salud como organismo descentralizado con personalidad jurídica y patrimonios propios, cuyos objetivos son entre otros:

- I. Desarrollar investigación científica de excelencia en medicina genómica.
- II. Formar recursos humanos de alta especialidad en medicina genómica y áreas afines.
- III. Contribuir al cuidado de la salud de la población mexicana.
- IV. Integrar a la práctica médica en forma sistemática, herramientas de diagnóstico y tratamiento genómico.
- V. Fomentar y desarrollar programas académicos en medicina genómica, conjuntado recursos humanos y materiales de alta calidad.

Para que el INMEGEN alcance sus objetivos y cumpla sus metas dentro de la normatividad aplicable en materia de investigación, es necesario que cuente con la integración de una Comisión de Investigación.

II.- DISPOSICIONES GENERALES

1. Es atribución de la Comisión de Investigación la evaluación de la calidad técnica y mérito científico de las investigaciones propuestas en el INMEGEN.
2. Los proyectos de investigación que se someterán a evaluación de la Comisión de Investigación se denominarán Proyectos Internos y el responsable absoluto o titular del desarrollo del mismo, deberá ser un investigador adscrito al INMEGEN.
3. Los proyectos de investigación extramuros, es decir, aquellos que se realizan en conjuntamente con otras instituciones y cuyo responsable o titular del desarrollo del mismo es un investigador adscrito a un instituto nacional o extranjero diferente al INMEGEN, se denominarán Proyectos en Colaboración. En éstos la participación de este Instituto varía de conformidad al objetivo planteado en el mismo.
4. Los proyectos en colaboración únicamente se someterán a evaluación de la Comisión de Investigación, la Comisión de Ética y la Comisión de Bioseguridad del INMEGEN, cuando la propuesta de investigación esté concursando por la obtención de financiamiento de un órgano diferente a las instituciones participantes.

5. Toda propuesta de investigación sometida ante la Comisión de Investigación será meritoria de un dictamen, así como de un número exclusivo y consecutivo.
6. La Comisión de Investigación tiene la atribución de emitir un dictamen de cada una de las propuestas de investigación sometidas. Este dictamen deberá transmitir la opinión de las Comisiones de Ética y Bioseguridad.
7. La Comisión de Investigación realizará su funcionamiento a través del “Sistema de presentación de propuestas de proyectos de investigación del INMEGEN”. El mismo consiste en hacer por vía electrónica, mediante claves de acceso personales, la recepción, envío y evaluación de cada protocolo de investigación. El objetivo de este Sistema, es hacer más homogénea la presentación y evaluación de los protocolos de investigación, más ejecutivas las sesiones de la Comisión de Investigación y más expedita la emisión de los dictámenes de los proyectos sometidos a evaluación.
8. De cada reunión se levantará un “Informe del desarrollo de la sesión”, en el que se señalará lo ocurrido en torno a la misma y se asentarán los resultados de la evaluación de los protocolos de investigación sometidos. Dado que todo el proceso se realiza por vía electrónica, para darle validez al informe se anexará la evaluación firmada por el miembro evaluador de la Comisión de Investigación respectivamente, señalando el título del protocolo evaluado y la sumatoria de su valoración. En dicho informe se deberá incluir el sentido del acuerdo tomado por los miembros con derecho a voto y los comentarios relevantes para cada proyecto de investigación. Los asesores y los invitados podrán emitir su opinión, pero sin derecho a voto y dejarán constancia de su participación.
9. Para que un proyecto de investigación sea aprobado por la Comisión de Investigación, debe sumar un mínimo de 48 puntos y un máximo 60 puntos, ello como resultado de la evaluación numérica de los miembros de la Comisión de Investigación. Queda claro que para que un proyecto de investigación sea aprobado, deberá ser asimismo, autorizado tanto por la Comisión de Ética, como por la de Bioseguridad. Cada una de estas comisiones, señala en sus Normas Operativas particulares, el mínimo y el máximo establecido para aprobar o no una propuesta de investigación.
10. Los Proyectos Internos que obtengan financiamiento proveniente de un organismo diferente al INMEGEN, ya sea nacional o extranjero, serán aprobados automáticamente y solo obtendrán recomendaciones de la Comisión de Ética y de la Comisión de Bioseguridad. En este caso, se generará un dictamen que avalará la Comisión de Investigación.
11. Los Proyectos en Colaboración que estén concursando por un financiamiento externo proveniente de un organismo nacional o extranjero diferente a los que participan en el desarrollo del mismo, únicamente obtendrán una opinión de la Comisión de Ética y en su caso, de la Comisión de Bioseguridad. Como resultado de ello, se generará un dictamen que avalará la Comisión de Investigación.

12. El rechazo o aceptación de un protocolo de investigación se hará con base en la sumatoria de la evaluación numérica del contenido técnico y científico realizado por cada uno de los miembros integrantes de la Comisión a través del “Sistema de presentación de propuestas de proyectos de investigación del INMEGEN”.
13. Las observaciones o recomendaciones de los integrantes de la Comisión de Investigación para mejorar el desarrollo de las propuestas de investigación, así como aquellas propuestas de investigación que por consenso no hayan sido aceptadas, deberán ir debidamente fundamentadas.
14. La Comisión de Investigación podrá solicitar la opinión de un asesor o invitado experto en un procedimiento o técnica específicas, con el objeto de sustentar mejor su fallo. En este caso, para formalizar la opinión de este apoyo, el asesor o invitado experto, deberá entregar su información por escrito, la cual se adjuntará al informe de la sesión.

III.- OBJETIVOS DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN

Servir de órgano de apoyo al titular de la Dirección General del INMEGEN en la definición de los criterios en materia de investigación que seguirá el Instituto y la autorización para la realización de las investigaciones que le sean propuestas, excepto cuando se trate de investigaciones que requieran autorización expresa de la Secretaría de Salud.

Para el buen funcionamiento de la Comisión se emite este documento normativo que permite dar a conocer la estructura y funciones de dicho órgano colegiado y para dirigir la oportuna y eficiente toma de decisiones en materia de la investigación que se desarrollará en este Instituto.

IV.- MARCO LEGAL

Artículo 98 de la Ley General de Salud; Artículo 41 fracción I de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud; Artículo 28 al 112 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación; Artículos 1°, 4°, fracción IV inciso h y Artículo 55 del Estatuto Orgánico del INMEGEN.

El funcionamiento de la Comisión se sujetará a las normas que dicte la Secretaría de Salud, así como el Reglas Internas que formule la propia Comisión y apruebe la autoridad correspondiente.

V.- DEFINICIONES

1. **Proyecto Interno**

Es aquella propuesta de investigación cuyo responsable absoluto o titular del desarrollo del mismo, será un investigador adscrito al INMEGEN.

2. **Proyecto en Colaboración**

Son proyectos de investigación extramuros, es decir, aquellos que se realizan en conjuntamente con otras instituciones y cuyo responsable o titular del desarrollo del mismo es un investigador adscrito a un instituto nacional o extranjero diferente al INMEGEN, se denominarán Proyectos en Colaboración. En éstos la participación de este Instituto varía de conformidad al objetivo planteado en el mismo.

3. **Comisión de Investigación**

Es el órgano interno que brindará apoyo al titular de la Dirección General del INMEGEN en la definición de los criterios en materia de investigación que seguirá el Instituto, asimismo, que le aportará elementos para dictaminar sobre la autorización para realizar aquellas investigaciones que sean propuestas y tiendan al desarrollo de una investigación científica innovadora de alta calidad, orientada al desarrollo de aplicaciones clínicas, que contribuyan a la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades comunes y que en su momento, puedan ser evaluados e incorporadas a la Incubadora de Empresas del INMEGEN, bajo los lineamientos estipulados por el marco jurídico vigente.

4. **Sistema de presentación de propuestas de proyectos de investigación del INMEGEN.**

La utilización de medios electrónicos para la recepción, el envío, la revisión, la evaluación, la generación de opiniones y de recomendaciones respecto a las propuestas de investigación, presentadas por los investigadores del INMEGEN.

El objetivo del mismo, es hacer más homogénea la presentación y evaluación de los protocolos de investigación, más ejecutivas las sesiones de la Comisión de Investigación y más expedita la emisión de sus dictámenes de los proyectos sometidos a evaluación.

5. **Sesion remota**

Cualquier sesión (ordinaria o extraordinaria) no presencial, convocada por la Comisión de Investigación utilizando para ello, el “Sistema de presentación de propuestas de proyectos de investigación del INMEGEN”.

6. **Sesión presencial**

Las sesiones a las que serán convocados a asistir los miembros de la Comisión de Investigación.

7. **Estructura y contenido de la propuesta de investigación**

Se refiere a la forma en que está planteada la elaboración del protocolo de investigación.

Éste deberá contener los siguientes apartados:

5.1 Título

La denominación del trabajo de investigación que informa sobre el contenido del proyecto. Debe ser conciso, descriptivo e indicativo de la investigación a realizar. No excederá de 81 caracteres.

5.2 Antecedentes y Marco Teórico

Datos históricos e información que sitúa el problema; definición y referencia de los bases conceptuales de las que se parte.

5.3 Planteamiento del problema

Explicación clara del problema de salud sobre el que se desarrollará la investigación. Estará redactado en forma clara y coherente para que no haya lugar a dudas. Considerará la importancia y/o el carácter innovador del protocolo en el horizonte de los últimos avances científicos en el área de la genómica y, de modo general, en el proceso académico de producción de conocimientos. Asimismo, evaluará la inserción del proyecto dentro de las líneas de investigación definidas por el Instituto Nacional de Medicina Genómica (INMEGEN). Si el proyecto es multicéntrico, señalará las dependencias o instituciones participantes y los compromisos que cada una de ellas asume para la realización del proyecto de investigación.

5.4 Justificación

La importancia de la propuesta de investigación, considerando la pertinencia de tal indagación a partir del estado del arte en el tema del proyecto.

5.5 Aplicación en Salud Pública

La aplicación de resultados del proyecto en la prevención o solución de problemas de salud pública.

5.6 Objetivos

Lo que se espera obtener de la investigación. Debe diferenciarse el objetivo general de los objetivos específicos. Todos deben responder a las particularidades del problema que se formula y a la propuesta del Investigador. Es el qué hacer.

5.7 Hipótesis

Debe proponerse en forma clara lo que pretende responder con la investigación; las hipótesis encausan el trabajo científico que se pretende realizar.

5.8 Metodología

La coherencia y el método que se pretende usar para alcanzar los objetivos específicos del proyecto. Se hará hincapié en:

- el enfoque metodológico elegido
- plataforma tecnológica
- especificación de los procedimientos, científicos y/o

- tecnológicos
- identificación de la población muestra
- la identificación de los instrumentos, estrategias y recursos
- la previsión de análisis, organización e interpretación de los datos y resultados

5.9 Plan de trabajo y cronograma

Detalle de las actividades que metodológicamente se han planeado realizar. Deberá incluir la programación de presentación de avances semestrales.

5.10 Presupuesto

La relación de rubros financiables y los costos unitarios y totales de éstos. Deberá señalar los costos en recursos humanos, estudios de laboratorio, materiales, equipos e infraestructura en general, etc.

El Investigador deberá manifestar en este rubro en forma detallada, los compromisos, aportaciones, infraestructura disponible y apoyos que brindará cada una de las instituciones participantes para el desarrollo del proyecto.

5.11 Entregables

La aplicación médica del conocimiento generado, al área de la genómica. Asimismo, evaluar los resultados previstos, tanto los productos concretos: libros, artículos científicos, participación en eventos científicos o prototipos, como los indirectos: tesis, graduación, capacitación.

5.12 Bibliografía

La presentación (conforme a los patrones internacionalmente reconocidos) de la literatura científica y/o tecnológica concerniente al proyecto de investigación considerando, fundamentalmente, la calidad y cantidad de referencias bibliográficas recientes.

6. Dictamen

Documento que emite la Comisión de Investigación para cada una de las propuestas de investigación sometidas. Mediante el mismo, fundamenta el resultado de la evaluación al contenido científico y aplicabilidad del proyecto, así como la opinión de las Comisiones de Ética y de Bioseguridad. Este documento presenta un número exclusivo y consecutivo para cada propuesta de investigación sometida.

7. Aseesor o Invitado

Experto en un procedimiento o técnica específicas, a quien se convocará con el objeto de sustentar mejor el fallo de la Comisión de Investigación. Para la formalización de su opinión, el asesor o invitado experto, deberá entregar su información por escrito, la cual se adjuntará al informe de la sesión.

VI.- INTEGRACION

1. La Comisión de Investigación estará integrada por al menos cuatro miembros. Su estructura atenderá a lo siguiente:
 - Un Presidente
 - Un Secretario Ejecutivo
 - Dos Vocales (seis?)

Estos cargos podrán ser ocupados por representantes del área de investigación e investigadores de reconocido prestigio que pueden ser internos, es decir, pertenecientes a la planta científica del INMEGEN o externos.

De conformidad al área del conocimiento de los protocolos de investigación sometidos a evaluación de este órgano, se invitará a participar a investigadores expertos en los mismos, cuya responsabilidad será exclusiva y temporal.

Será eventual la participación de un representante de alguna de las siguientes áreas: administrativa, de enseñanza o de desarrollo tecnológico, si las necesidades específicas de operación de la Comisión de Investigación lo requieren.

2. Los miembros de la Comisión durarán en su cargo tres años, pudiendo ser ratificados para un periodo igual o sucedidos por similares. En todos los casos, los miembros vigentes serán relevados de sus funciones durante la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones.
3. Todos los integrantes de la Comisión deberán suscribir un convenio de confidencialidad sobre la información, documentación, procedimiento o resultados de la evaluación. Así mismo, los detalles de la discusión que se desarrolle en el seno de la Comisión, se reservará en los términos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

VII.- SESIONES DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACION

- 1.- Las sesiones de la Comisión de Investigación se celebrarán en los siguientes términos:
 - En forma remota a través del “Sistema de presentación de propuestas de proyectos de investigación del INMEGEN”. Estas se considerarán como Ordinarias y por lo menos se realizarán dos veces al año, salvo que no existan asuntos a tratar.
 - Presenciales solo en casos extraordinarios.

- 2.- El Presidente, Secretario Ejecutivo y los Vocales tendrán derecho a voz y voto.
- 3.- El Presidente de la Comisión tendrá voto de calidad en caso de que los miembros de la Comisión de Investigación así lo soliciten.
- 4.- En caso de que un miembro de la Comisión sea a la vez Investigador en el protocolo a evaluar, éste deberá dispensarse.
- 5.- Los asesores e invitados que no participen en el proceso por medios remotos (electrónicos) en la evaluación de propuestas de investigación y lo hagan como representantes de las áreas usuarias, emitirán su opinión por escrito, pero no tendrán derecho de voto.
- 6.- De cada sesión deberá elaborarse un Informe de Actividades, donde se asienten la fecha, los nombres de los protocolos evaluados, los nombres de los investigadores que los presentan, los nombres de los responsables de evaluar cada uno de ellos, los resultados numéricos de esta evaluación, la opinión o sugerencias para mejorar el desarrollo y buen logro del protocolo en cuestión y el dictamen de los evaluadores, respecto a la aprobación o no del proyecto. A este informe, deberá anexarse las evaluaciones numéricas firmadas por el miembro designado de hacerlo. Esto formalizará la realización de la sesión y sustentará el dictamen correspondiente.

VIII.- FUNCIONES DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN

Generales

1. Elaborar y aprobar las Normas Operativas de la Comisión de Investigación.
2. Proporcionar asesoría al titular responsable de la Institución, para apoyar la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones en particular.
3. Utilizar el “Sistema de presentación de propuestas de proyectos de investigación del INMEGEN” para la recepción, el envío, la revisión, la evaluación, la generación de opiniones y de recomendaciones respecto a las propuestas de investigación presentadas por los investigadores del INMEGEN.
4. En su caso, aprobar los proyectos de investigación desde el punto de vista exclusivamente científico y formular las observaciones y recomendaciones que estime pertinentes.
5. En su caso, rechazar aquellos proyectos de investigación que no reúnan las cualidades metodológicas o de diseño experimental, o bien aquellos que no guarden compatibilidad con las líneas de investigación del Instituto o hayan incumplido unilateralmente en la atención de recomendaciones generadas por la Comisión de Investigación.

6. Dictaminar los proyectos de investigación financiados por terceros, cuyos recursos no forman parte del patrimonio del Instituto y solo están bajo su administración.
7. Evaluará los informes técnico financieros. En colaboración con la Comisión de Ética del Instituto, vigilará los aspectos éticos del proyecto. En colaboración con la Comisión de Bioseguridad, vigilará los aspectos de bioseguridad si el proyecto lo amerita.
8. Asegurar que el proyecto de investigación cumple los lineamientos nacionales de investigación científica.
9. Proponer políticas internas, lineamientos y bases en materia de investigación que se desarrolle en el Instituto.
10. Evaluar los beneficios que generará una determinada investigación para la salud de la población en general.
11. Auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus proyectos.
12. Llevar un archivo ordenado de las actividades e investigaciones realizadas, así como, reportar aquellos avances que sean significativos para el desarrollo de la investigación dentro del Instituto.

IX.- FUNCIONES ESPECÍFICAS DE LOS MIEMBROS DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN

Presidente

1. Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias de la Comisión de Investigación.
2. Supervisar la correcta y adecuada utilización del “Sistema de presentación de propuestas de proyectos de investigación del INMEGEN”
3. Validar los acuerdos tomados en la Comisión de Investigación y emitir voto de calidad en caso de empate
4. Signar el dictamen definitivo, el cual contendrá las opiniones técnicas de la Comisión de Ética y de la Comisión de Bioseguridad.
5. Presidir las sesiones presenciales.
6. Llevar a cabo todas aquellas funciones afines con las anteriormente señaladas.

Secretario Ejecutivo

1. Enviar oportunamente mediante el “Sistema de presentación de propuestas de proyectos de investigación del INMEGEN” a los miembros de la Comisión de Investigación, los protocolos y demás documentación relacionada con los asuntos a

tratar en las sesiones.

2. Integrar la información y expedición correcta y oportuna de la documentación y de los asuntos atendidos en cada sesión.
3. Emitir su evaluación mediante el “Sistema de presentación de propuestas de proyectos de investigación del INMEGEN”.
4. Verificar que se cumplan los acuerdos de la Comisión de Investigación.
5. Elaborar los informes de actividades de las sesiones de la Comisión de Investigación.
6. Participar en las sesiones presenciales de la Comisión de Investigación.
7. Las demás que le encomiende la Comisión de Investigación.

Vocales

1. Mediante el “Sistema de presentación de propuestas de proyectos de investigación del INMEGEN”, revisar y evaluar las propuestas de investigación y asignar una calificación a cada uno de los reactivos preestablecidos, de conformidad al “Instructivo para la presentación de protocolos de Investigación en el INMEGEN”, conteniendo lo siguiente:
 - 1.1 Título del protocolo.
 - 1.2 Introducción (3 hojas). Incluir información sobre la organización del equipo de trabajo.
 - 1.3 Antecedentes
 - 1.4 Marco Teórico
 - 1.5 Planteamiento del problema
 - 1.6 Justificación. Incluya las posibles aplicaciones en Salud
 - 1.7 Objetivos del protocolo de investigación.
 - 1.7.1 General
 - 1.7.2 Epecíficos
 - 1.8 Hipótesis
 - 1.9 Metodología
 - 1.9.1 Diseño del estudio
 - 1.9.1.1 Línea de investigación.
 - 1.9.1.2 Tipo de estudio.
 - 1.9.2 Método
 - 1.9.2.1 Especificación de los procedimientos científicos
 - 1.9.2.2 Plataforma tecnológica
 - 1.9.2.3 Número de pruebas.
 - 1.9.3 Cálculo de la muestra. Participantes.
 - 1.9.3.1 Número por grupo (sexo)
 - 1.9.3.2 Número por institución
 - 1.9.3.3 Porcentaje esperado de pérdidas en el seguimiento

1.3.4 Número total de participantes en el protocolo

1.9.4 Universo de estudio.

1.9.4.1 Rango de edades

1.9.4.2 Proceso de reclutamiento

1.9.4.3 Criterios de selección

1.9.4.3.1 Criterios de inclusión

1.9.4.3.2 Criterios de exclusión

1.9.4.3.3 Criterios de eliminación (en longitudinales)

1.9.4.4 Existe alguna restricción para elegir a los participantes por su vulnerabilidad.

1.9.5 Ubicación del estudio

1.9.6 Variables del estudio

1.9.7 Descripción de procedimientos

1.9.7.1 Exámenes de laboratorio y Gabinete.

1.9.7.1.1 Número por paciente

1.9.7.1.2 Total de exámenes

1.9.7.2 Hoja de recolección de datos. Incluir ejemplo como Anexo

1.9.7.3 Software para análisis estadístico e interpretación de los datos

1.9.7.4 Análisis de datos

1.10 Plan de trabajo o Cronograma de actividades (especificar el tiempo real para cada actividad). Es aconsejable separar los objetivos de acuerdo a su categoría: investigación, entrenamiento, colaboración e intercambio, difusión e indicar la duración de su ejecución en una Carta Gantt.

1.10.1 Fecha de inicio.

1.10.2 Fechas de presentación de avances.

1.10.3 Fecha de terminación.

1.10.4 Duración total del protocolo (en meses)

1.10.5 Propuesta de presentación del estudio terminado

1.11 Presupuesto (desglosar tipo de reactivos y en general, todo tipo de material a utilizar, cantidad unitaria, precio unitario y costo total por material a utilizar).

1.11.1 Origen y distribución del financiamiento

1.11.2 Desglosar contratación de personal, de servicios especializados, la compra de equipo o el pago a participantes

1.11.3 Programa de disposición del presupuesto

1.12 Posibles escenarios de los resultados

1.13 Entregables

1.13.1 Publicaciones

1.13.2 Graduación académica de recursos humanos

- 1.13.3 Aplicaciones en el campo de la salud
- 1.13.4 Propiedad Intelectual
- 1.13.5 Participación del Investigador principal y de los asociados en cursos del INMEGEN
- 1.14 Aspectos legales
 - 1.14 .1 Aprobación de las autoridades sanitarias
 - 1.14.2 Aprobación por las comisiones de las instituciones participantes (en caso de ser un protocolo interinstitucional).
- 1.15 Registro del estudio, documentos y su conservación
- 1.16 Bibliografía
- 1.17 Si se trata de Estudios Preliminares, anexar informe de avances.
- 1.18 Resumen curricular del Investigador titular y de los investigadores asociados (entregar como Anexos).

- 1.19 Vinculación Institucional (solo en caso de tratarse de un proyecto interinstitucional).
 - 1.19.1 Instituciones participantes
 - 1.19.1.1 Nombre de cada una de las instituciones participantes.
 - 1.19.1.2 Tipo de organización participante.
 - 1.19.1.3 Detalle de los compromisos (materiales, financieros, legales, etc.) que cada una asume para el desarrollo del protocolo.

 - 1.19.1.4 Detalle del material, equipo e infraestructura que cada institución pondrá a disposición del desarrollo del protocolo.
 - 1.19.1.5 Incluir copia fotostática del (los) Contrato(s) o Convenio(s) firmado(s), si es el caso.

- 1.20.- Con relación a los Investigadores y Patrocinadores:
 - 1.20.1 Verificar que el Investigador principal sea un profesional de la salud con formación y experiencia adecuados.
 - 1.20.2 Designar a uno de sus miembros para establecer contacto con el Investigador principal en cualquier momento que se le requiera.
 - 1.20.3 Cuando se tenga alguna duda respecto al protocolo, se debe de invitar al Investigador, a su equipo o patrocinador para profundizar en cuestiones específicas del mismo.
 - 1.20.4 La documentación que se presente a evaluación de la Comisión de Investigación, deberá presentarse en idioma español ya que esta documentación deberá anexarse al fallo de la Comisión y obrará en los archivos del Instituto.

Asesores

13□.

1. Proporcionar a los miembros de la Comisión de Investigación la asesoría necesaria en el ámbito de su competencia.
2. Emitir su opinión a solicitud expresa de la Comisión de Investigación.
3. Realizar las demás funciones que le encomiende la Comisión de Investigación

Invitados

1. Proporcionar a los miembros de la Comisión de Investigación el apoyo necesario en el ámbito de su competencia.
2. Emitir sugerencias para la prevención o solución de problemática (administrativa, académica o tecnológica) expuesta por la Comisión de Investigación.
3. Realizar las demás funciones que le encomiende la Comisión de Investigación

X. DICTAMEN O FALLO DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN

1. El dictamen debe de comunicarse por escrito al Investigador titular de la propuesta de investigación de inmediato, al ser emitido.
2. El dictamen debe contener los siguientes elementos:
 - Fecha de expedición.
 - Número consecutivo y único del protocolo de investigación evaluado.
 - El título del protocolo de investigación evaluado.
 - La opinión de la Comisión de Ética y de la Comisión de Bioseguridad.
 - Informe debidamente sustentado, motivado y fundamentado.
 - Nombre y firma del presidente de la Comisión de Investigación, salvo cuando el Presidente de ésta, sea el titular del proyecto dictaminado. En este caso, será el Secretario Ejecutivo quien firmará el dictamen.
3. El dictamen debe tener la leyenda:
 - Aprobado
 - Rechazado
4. Sólo en el caso de que el dictamen sea de carácter negativo, se establecerá un plazo de 15 días naturales a partir de la fecha de notificación, para que se presenten las objeciones correspondientes. La Comisión de Investigación deberá valorar estos argumentos y emitir un dictamen final en un término de 30 días.
5. En el caso de que un protocolo haya sido dictaminado como Rechazado y de conformidad al numeral tres de este apartado "Dictamen o fallo de la Comisión de Investigación", para emitir el dictamen final sobre dicha propuesta de investigación, será necesario que un miembro designado por la Comisión de Investigación haya

revisado que las recomendaciones que en su caso se hubieran turnado al Investigador titular responsable de dicho proyecto, hayan sido integradas satisfactoriamente al documento final.

6. Se solicitará la presencia de un representante de la Comisión de Ética y de la Comisión de Bioseguridad para que emitan su dictamen en las áreas de su competencia, únicamente en el caso de haber emitido por su parte, recomendaciones al protocolo de investigación.
7. Los miembros de la Comisión de Investigación deben observar total confidencialidad respecto a los dictámenes correspondientes a cada protocolo.
8. En caso de que el dictamen final sea a favor de la investigación, se solicitará al Investigador que notifique la fecha de inicio de los estudios.

XI.- CRITERIOS PARA EMITIR EL DICTAMEN.

Para emitir su dictamen, la Comisión de Investigación se basará entre otros, en los siguientes aspectos:

1. Que la propuesta de investigación esté en sintonía con las estrategias del INMEGEN.
2. Privilegiar el desarrollo de investigaciones científicas innovadoras, de alta calidad, orientadas al desarrollo de aplicaciones clínicas que contribuyan a la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades comunes.
3. Aseguran su originalidad y proteger la información. Así en su momento, los resultados del proyecto de investigación podrán ser evaluados e incorporados a la Incubadora de Empresas del INMEGEN, bajo los lineamientos estipulados por el marco jurídico vigente.
4. Evaluar la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y los beneficios que se esperan tanto para el sujeto de investigación como para la sociedad.
5. Evaluar la idoneidad del Investigador principal, quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar.
6. Verificar que se respete el principio de confidencialidad sobre los reportes que reciban de los investigadores, principalmente si las investigaciones están relacionadas con el

- desarrollo de insumos, tecnología y otros procesos susceptibles de patentes o desarrollo comercial.
7. Realizar el seguimiento y revisión de los informes de avances del proyecto de investigación, hasta el término de la misma mediante el informe final respectivo.
 8. Analizar si las fuentes de financiamiento y/o patrocinadores son los necesarios para que la investigación se cubra por completo.
 9. Valorar que la investigación se desarrolle directamente con los objetivos y fines del Instituto.
 10. Vigilar que se cumpla la normatividad en materia de investigación y de la Ley de Transparencia, acceso a la información y datos personales del IFAI.

XII.- SEGUIMIENTO

1. La Comisión de Investigación realizará un seguimiento de manera semestral al desarrollo de los proyectos de investigación aprobados, lo cual permitirá evaluar el curso de la investigación hasta su culminación y a fin de emitir cualquier observación sobre el desarrollo del mismo.
2. En caso de considerarlo necesario, la Comisión de Investigación citará al Investigador responsable del proyecto para evaluar alguna situación irregular detectada; una vez analizado el problema y de no vislumbrarse solución, si así se considera pertinente, se deberá emitir un “Dictamen de suspensión del protocolo” y notificar inmediatamente al Investigador titular y a la Dirección General del INMEGEN.